＊2005 年 11 月 29 日（第 2 版）
2003 年 7 月 1 日（第 1 版）

医療機器承認番号：21500BZY00277000

機械器具 12　理学診療用器具
高度管理医療機器　白内障･硝子体手術装置　JMDN コード:70652000
特定保守管理医療機器　**ソブリン[R]コンパクト**

【警告】
超音波乳化吸引時､粘弾性物質により灌流液の流れが阻害され､フェイコチップの冷却が不十分となり、創口に熱傷を起こすことがあるので注意すること。［「重要な基本的注意」の項参照］

【禁忌・禁止】
1．本製品の仕様に合わない他社製品、または弊社製品は使用しないこと。［「相互作用」の項参照］
2．本製品にて使用する付属品類のうち、一症例一回限りの製品については再使用、再滅菌は絶対に行わないこと。

【形状・構造及び原理等】
1．外観（代表例）



2．構成（代表例）
本体
IVパワーポール
カート
リモートコントローラ
フットペダル

3．電磁両立性
本製品は、EMC 規格 (JIS T 0601-1-2:2002)に適合している。

4．電気的定格
(1)機器の分類
1）電撃に対する保護形式　本体　：クラスⅠ機器
　IV パワーポール　：クラスⅠ機器
2）電撃に対する保護の程度　フェイコ　：B 形機器
　ジアテルミー　：BF 形機器
　ビトレクトミー　：B 形機器
　IV ポール　：B 形機器

(2)電気的定格
本体および IV パワーポール：直流・交流別
：交流定格電圧　100V
許容変動範囲 100V～230V
周波数　：50/60 Hz
最大消費電力　：225 VA
超音波発振周波数　：38～40 kHz

5．寸法および重量
(1)　寸法　（単位 mm，標準を示す）
カートおよび IV パワーポールを装着した状態
380(幅)×560(奥行)
IV パワーポール最低高さの時：1,430(高さ)
IV パワーポール最高高さの時：2,180(高さ)
(2)　重量
本体　:14.0 kg
カート　:30.0 kg
フットペダル　: 4.0 kg

6．原理
(1)　超音波乳化（フェイコ）
超音波による発振の機能である。この機能においてはフェイコ･ハンドピースに取り付けたフェイコパック又はラミナーを超音波により振動させ、この振動を水晶体核に与えて破砕乳化する。乳化しながら吸引を行い、同時に灌流水を眼内に供給する。
フェイコ・ハンドピースには、振動子と呼ばれる特定の水晶片が内蔵されており、この水晶片に高周波電圧を加えるとピエゾ効果により、発振を始める。
(2)　灌流･吸引(I/A)
超音波により核を破砕乳化した後に、破砕した核片や残留組織を吸引しながら、同時に眼内前房圧を維持するために灌流水を供給する。
フットペダルの操作により、コントロールキーによって設定した吸引流量および最大吸引圧までの範囲で、本体にあるペリスタルティックポンプにより、灌流水が供給される。
吸引圧力センサーがフェイコディスポーザブルパック I/A チューブの吸引側の吸引圧を検出し、その検出値が最大吸引圧設定値に達すると、自動的に吸引を停止する。吸引圧が急速に上昇した場合は、ベントバルブが作動し、I/A チューブの灌流チューブから吸引チューブ内に灌流水が送られ、吸引圧を下げる。
また、核や皮質、残留組織がチップや吸引チューブにつまり吸引圧が上昇した時、ペダルをポジション２や１に戻していくに従って、ポンプが逆回転し、吸引流量をコントロールすることにより、吸引圧を下げる。
灌流は重力原理の応用である。灌流水ボトルは患者の眼の位置から約 65 cm の高さに調節する。灌流用チューブをこのボトルに取り付けることにより、灌流水がハンドピースから患者の眼に供給される。
(3)　ジアテルミー
ジアテルミプロのジアテルミー・ハンドピースの先端部分に高周波電圧をかけ、この部分が結膜組織に触れることにより血液凝固を起こし、止血させる。
(4)　ビトレクトミー
水晶体後嚢が破嚢し､前眼部へ硝子体線維が脱出した場合に､

取扱説明書を必ずご参照ください。

ソブリンのカッターで硝子体線維を切断、吸引する機能である。

※　(1)～(4)に関し、使用にあたっては、取扱説明書の機能点検注意および警告に従って行うこと。

【使用目的、効能又は効果】

１．使用目的

白内障の水晶体核に超音波振動を与えることにより核を破砕乳化し、乳化された核片や残留組織を吸引し、同時に灌流水を眼内に供給する。また、結膜切開時の止血機能および前眼部硝子体切除術のためのカッター機能も有する。

２．仕様

(1)　超音波乳化(フェイコ)

周波数	38～40 kHz
方式	ピエゾエレクトリック方式
パワー調節	0～100%
パルスレート	1回/秒～連続
振幅	89 μm
出力	35 W以上

(2)　灌流・吸引(I/A)

吸引ポンプ	ペリスタルティックポンプ
吸引圧	0～66.7 kPa (0～500 mmHg)
吸引流量	0～50 cc/分

(3)　ビトレクトミー

駆動方式	オシレーションカッター方式
カットレート	100～600 CPM

(4)　ジアテルミー

周波数	386 kHz
最大出力	8.5 W
パワー調節	5～100 %

【操作方法又は使用方法等】

詳細は本製品の取扱説明書を読むこと。

１．セットアップ

(1) 電源の接続

本体にフットペダル、IVパワーポール、リモートコントローラおよびコードを接続する。コードをアース付き３Ｐコンセントに差し込み、本体の電源を投入する。

(2) フェイコ・ハンドピースの準備

フェイコ・ハンドピース、フェイコチップ、スリーブを組み立て、本体のフェイコ・ハンドピースコネクターにフェイコ・ハンドピースのコネクターを接続する。

(3)　I/Aハンドピースの準備

I/AハンドピースにI/Aチップを装着する。

(4) チューブカートリッジの装着

本体にチューブセットを装着後、IV パワーポールに灌流液ボトルを吊るし、ドレインバッグ(廃液袋)をドレインバッグハンガーにかけ、(2)で準備したフェイコ・ハンドピースに灌流チューブと吸引チューブを接続する。

(5) ジアテルミーの装着

ジアテルミーケーブルにジアテルミーフォーセプスを接続し、ケーブルのコネクターを本体のジアテルミーハンドピースコネクターに接続する。

(6) ビトレクトミー

ビトレクトミーハンドピースに灌流チューブおよび吸引チューブを接続した後、ビトレクトミーハンドピース用のコネクターに接続する。

２．操作方法

本製品の各モードやパラメーターの選択、設定はフロントパネルの操作ボタンにより行う。機器の動作状態はディスプレイに表示される。 本製品の各機能の操作は、フットペダルにより行う。

(1) 機能テストの実行

電源を投入すると、本製品の機能テストが開始される。機能テストが終了すると、終了メッセージがディスプレイに表示される。

(2) プライム

PRIME/TUNEを選択し、フェイコプライムチューンテストを実行し、正常に終了するのを確認する。

(3) ジアテルミーモードの設定

DIAを選択し、ディスプレイをジアテルミーモードに表示する。サブモードを選び出力を設定する。

(4)フェイコモードの設定

PHACOを選択し、ディスプレイをフェイコモード表示にする。サブモードを選び、各設定項目を以下の範囲内で設定する。

①　吸引流量：10～50cc/分

②　最大吸引圧：0～66.7 kPa (0～500mmHg)

③　フェイコパワー：0～100%

また、IVポールの高さをIVポール上下キーによって設定する。

(5) I/Aモードの設定

I/Aを選択し、ディスプレイをI/Aモード表示にする。サブモードを選び吸引流量および最大吸引圧を設定する。

①　吸引流量　　　：0～50 cc/分

②　最大吸引圧　　：0～66.7 kPa(0～500mmHg)

(6) ビトレクトミーモードの設定

VITを選択し、ディスプレイをVITモード表示にする。サブモードを選び、カットレート、吸引流量と最大吸引圧を設定する。

①　吸引流量　　　：　10～50 cc/分

②　最大吸引圧　　：　0～66.7 kPa(0～500mmHg)

③　カットレート　：　100～600 CPM

(7) リフラックスの操作

誤吸引された物質の放出を行う必要がある場合には、フットペダル上部のリフラックススイッチを押して、リフラックスを行う。

(8) 操作の終了

操作の終了時には、END CASEを選択し終了する。

(9) リモートコントローラ

本製品の各モードやパラメーターの選択、設定は、リモートコントローラのキーパッドによって行うこともできる。

[使用方法に関連する使用上の注意]

(1)本製品の使用前に、取扱説明書を読み理解すること。理解が不十分であると、本製品の間違った操作による事故や故障の原因となることがある。

(2)本製品が適切に作動しない場合は使用を中止すること。

可燃性麻酔薬や他の可燃性ガスの存在する所、可燃性の液体や物質の近く、または火災を引き起こす可能性の有る酸化剤が存在するところでは本製品を使用しないこと。

(3)本製品は患者に埋め込まれた心臓ペースメーカの機能を妨害する可能性がある。このような症例では、使用に先立ち専門家の助言を受けること。

(4)術中にアースされていたり、地面に対してかなりの静電気容量を有する金属部分に患者を直接接触させないようにすること。

(5)各種医用モニター電極または他の機器は、本製品から可能な限り離して配置すること。

(6)各出力は出来る限り低い設定値を選択して使用すること。

(7)本製品はＥＭＩ基準および要件に適合しているが、本製品が他の電気機器の動作を妨害する可能性がある。

(8)患者の皮膚と皮膚との接触、すなわち両腕と胴体間の接触がないようにすること。

注）本製品にはニュートラル電極は含まれない。

注）ジアテルミーの出力はバイポーラである。

注）すべての接続およびハンドピースケーブルの状態を定期的に確認すること。

(9)金属床のベッドおよびスプリング入りのマットレスなどの

電導物の近くでは使用しないこと。また、ケーブルの劣化の兆候が見られた場合にはケーブルを交換すること。
熱傷ならびに火災につながる危険性がある。

(10)本製品は有資格者のみが使用すること。
(11)使用前に滅菌されていない付属品は必ず全て滅菌すること。
(12)ハンドピースを使用する前に、顕微鏡で損傷、酸化、または異物がないか調べること。不審な点があった際は予備のハンドピースを使用すること。
(13)メンテナンスおよび修理の際は電源を切ること。
(14)結露環境では使用しないこと。結露環境に置かれていた時は使用前に手術室と同条件の部屋に置き、装置の温度を安定させること。
(15)使用環境
周囲温度：10℃～40℃
相対湿度：0% ～ 95%

その他の注意は、本製品の取扱説明書を読むこと。

【使用上の注意】

1．使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

(1) 若年者
(2) 角膜内皮障害
(3) 緑内障
(4) ぶどう膜炎の既往のあるもの
(5) 糖尿病網膜症
(6) 網膜剥離の既往のあるもの
(7) 強度近視
(8) 先天性眼異常

2．重要な基本的注意

(1) 超音波乳化吸引術を行う前に灌流吸引を行い、水晶体と粘弾性物質との間に灌流液で満たした空間を作ること。（灌流不全となり、フェイコチップによる熱傷を起こすことがある。）
(2) フェイコとビトレクトミーのハンドピースは、チップが空気中にある状態では決して作動させないこと。作動させると故障の原因となる。
(3) 本製品は、各設定値を術式や使用するアクセサリにより適切と思われる値に調節し、使用すること。不明な点がある場合は、弊社製品情報担当者へ連絡すること。
(4) 手術中に吸引した排液は、すべてバイオハザード（感染性廃棄物）として取扱うこと。また、排液に接触した器具やチューブの取扱いには十分注意すること。

3．相互作用

(1) 併用禁忌（併用しないこと）
本製品の仕様に合わない他社製品、または弊社製品は使用しないこと。
(2) 併用注意（併用に注意すること）
超音波を発振中、フェイコチップ先端に他の医療機器（核分割用器具等）を接触させない様注意すること。［フェイコチップ又は他の医療機器が破損し金属異物等の発生となる可能性がある。］

4．不具合・有害事象

[重大な有害事象]

創口熱傷
以下のような場合、超音波発振中に創口熱傷が生じる可能性が高くなるので、十分注意すること。

1) 粘弾性物質を併用の際、超音波発振前の前房内灌流・吸引が不十分で灌流液の流れが阻害されるとき
2) フェイコチップが水晶体核や皮質を吸引中、吸引圧が設定最高値に達して灌流液の流れが不十分なとき
3) フェイコチップ先端が水晶体核やエピヌクレアスや皮質で閉塞され、吸引圧が設定最高値に達し、吸引ラインの冷却がなされないとき
4) 不用意にフェイコ・ハンドピースを立てすぎ、灌流スリーブ内部の灌流液の流れが不十分なとき
5) フェイコチップが創口の片端に寄り過ぎたり、創口の大きさが不十分で、灌流スリーブ内部の灌流液の流れが阻害されたとき
6) 灌流・吸引チューブが何らかの原因で押しつぶされ、灌流液の流れが不十分なとき
7) その他フェイコ・ハンドピースおよび灌流スリーブ内部の灌流液の流れが阻害されるようなとき

[その他の有害事象]

水晶体摘出術及び硝子体切除術に伴い次の有害事象が発生することがある。

(1) 角膜内皮障害
(2) デスメ膜剥離
(3) 虹彩誤吸引
(4) 虹彩脱出
(5) 前房消失
(6) 後嚢破損および硝子体脱出
(7) 核落下
(8) チン小帯断裂
(9) 自己閉鎖不全
(10) 感染症
*(11) 網膜裂孔
*(12) 網膜剥離
*(13) 脈絡膜剥離
*(14) 眼圧低下

【貯蔵・保管方法および使用期間等】

本製品を保管する際には、以下の事項に注意すること。

1．気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分を含んだ空気等により、悪影響の生ずる恐れが無い場所であること。
2．凹凸、傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)のない安定した場所であること。
3．ガスや蒸気が発生しない場所であること。
4．水などがかからない場所であること。

【保守・点検に係る事項】

保守に関する詳細は、本製品の取扱説明書「保証およびメンテナンス」の項を読むこと。

〈洗浄方法〉

(1) フェイコ・ハンドピース
次の洗浄方法を手術の終了時に実施すること。

1) フェイコ・ハンドピースにシリコーンスリーブとフェイコチップが装着されている状態で、フェイコ・ハンドピースの灌流ラインを通じ、蒸留水をシリンジを使って注入する。
2) フェイコ・ハンドピースの吸入ラインにも同様に蒸留水を注入する。
3) シリコーンスリーブとフェイコチップを慎重に取り外す。
4) シリンジを使って、テストチャンバー内に蒸留水を出し入れすることにより洗浄する。これを3－4回繰り返す。
5) フェイコチップは蒸留水で、チップを通じてシリンジ内を洗浄する。これによりチップ内の汚れが洗浄され、サクションポートの詰まりを防止できる。
6) 蒸留水で濡らしたガーゼでハンドピースのケーブルをコネクターに力がかからないように拭く。

(2) I/A ハンドピース

1) I/A ハンドピースにチップが装着されている状態で、I/A ハンドピースの灌流ラインを通じ、蒸留水をシリンジを使っ

て注入する。
2) 洗浄の最終段階で、I/A ハンドピースの灌流ラインと吸引ラインにシリンジを使用してエアーを通し、湿気が残らないようにすること。
3) 滅菌のためにチップをI/Aハンドピースから取り外すこと。

(3) ジアテルミーフォーセプス

ジアテルミーフォーセプスは他の器具の洗浄方法と同様に洗浄すること。特に先端部は、ジアテルミーの効果に影響を与えるので、良く洗浄すること。

(4) ビトレクトミーハンドピース

1) 手術の終了直後に必ずビトレクトミーハンドピースとスリーブを、蒸留水を通して洗うこと。
   ハンドピースラインの後部から蒸留水を勢いよく流すこと。この洗浄は灌流ラインと吸入ラインの両方に数回行うこと。
2) 洗浄の最終段階で、灌流ラインと吸引ラインにエアーを通し、湿気が残らないようにすること。
3) 滅菌の前にはスリーブをハンドピースから取り出すこと。

詳しくは取扱説明書を参照すること。

【包装】

1台

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称および住所等】**

【製造販売元】

エイエムオー・ジャパン株式会社
住所：〒105-0001 東京都港区虎ノ門 5-13-1
電話：03-5402-8900

【製造元】

Advanced Medical Optics, Inc. , Sanmina Corp.
（アメリカ合衆国）